

# НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТРИЙОДТИРОНІНУ ЗАГАЛЬНОГО SBS МЕТОДОМ ІФА

## Total Triiodothyronine Streptavidin (Total T3-SBS) Test System

Кат. №: 8125-300A

Дата випуску інструкції: 16-07-2019

Версія: 4



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### 1.0 ПРЕДСТАВЛЕННЯ

**Призначення:** Кількісне визначення Триiodтироніну загального в зразку сироватки або плазми крові людини за допомогою імуноферментного мікропланшетного аналізу, колориметричний.

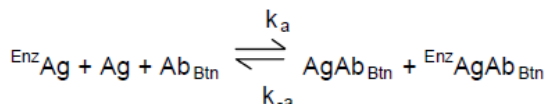
**2.0 ВСТУП** (Див. оригінал інструкції).

### 3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

**Конкурентний імуноферментний аналіз (Триiodтиронін загальний) (ТИП 7):**

Необхідні для ІФА реагенти включають: антитіла, кон'югат фермент-антиген, нативний антиген і субстрат, який виробляє колір.

При змішуванні біотинильованих антитіл, кон'югату фермент-антиген та сироватки, що містить нативний антиген, відбувається конкурентна реакція між нативним антигеном та кон'югатом фермент-антиген за обмежену кількість зв'язуючих сайтів антитіл. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{Ab}_{\text{Btn}}$  = Анти-T3-IgG, мічений біотином (постійна кількість)

$\text{Ag}$  = Нативний антиген (змінна кількість)

$\text{EnzAg}$  = Кон'югат фермент-антиген (постійна кількість)

$\text{AgAb}_{\text{Btn}}$  = Комплекс антиген-антитіло

$\text{EnzAgAb}_{\text{Btn}}$  = Комплекс кон'югат-антитіло

$k_a$  = константа швидкості асоціації

$k_{-a}$  = константа швидкості дисоціації

$K = k_a/k_{-a}$  = константа рівноваги

Одночасно відбувається реакція між біотином, прикріпленим до антитіл, і стрептавідином, прикріпленим до мікролунок. Це дозволяє відділити зв'язану фракцію антитіл після декантації/аспірації.

$\text{AgAb}_{\text{Btn}} + \text{EnzAgAb}_{\text{Btn}} + \text{Стрептавідин}_{\text{CW}}$  – іммобілізований комплекс

Стрептавідин<sub>CW</sub> = Стрептавідин, іммобілізований в лунках

Іммобілізований комплекс = сандвіч-комплекс, пов'язаний з твердою поверхнею.

Активність ферменту у фракції пов'язаних антитіл обернено пропорційна концентрації нативного антигену. При використанні декількох стандартів з відомим значенням концентрації антигену будується калібрувальна крива, по якій обчислюється концентрація в зразках.

### 4.0 РЕАГЕНТИ

**Матеріали, що постачаються:**

- Калібратори Strept Триiodтироніну - 1 мл (мл)/флакон**  
6 флаконів референсного матеріалу для Триiodтироніну з концентраціями 0 (A), 0,5 (B), 1,0 (C), 2,5 (D), 5,0 (E) і 7,5 (F) нг/мл (ng/ml). Зберігати при 2-8 °C (°C). Містять консервант.  
Для SI одиниць: нг/мл (ng/ml) x 1.536 = нмоль/л (nmol/l)
- Ферментний реагент Strept Триiodтироніну - 1 мл (мл)/флакон**  
Один (1) флакон кон'югату Триiodтиронін загальний (аналог)-пероксидаза хрому (HRP) в стабілізуючій білковій матриці. Містить консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).
- Буфер S-Триiodтиронін/Тироксин - 13 мл (мл)/флакон**  
Один флакон (1) містить буфер, червоний барвник, консервант та інгібітори зв'язування білка. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).
- Біотиновий Реагент Strept Триiodтироніну - 7 мл (мл)/флакон**  
Один (1) флакон містить реагент біотинильованого анти-триiodтироніну (вівці) в білковій стабілізуючій матриці. Містить консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).
- Планшет, покритий Стрептавідином - 96 лунок**  
Один 96-луночковий мікропланшет, покритий Стрептавідином і запакований в пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- Концентрат розчину для промивання - 20 мл (мл)/флакон**  
Один флакон, що містить сурфактант в фосфатному сольовому буфері. Містить консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- Субстрат А - 7 мл (мл)/флакон**  
Один (1) флакон, що містить ТМБ в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C). Див. «Підготовка реагенту».
- Субстрат В - 7 мл (мл)/флакон**  
Один флакон, що містить перекис водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C). Див. «Підготовка реагенту».
- Стоп-розчин - 8 мл (мл)/флакон**  
Один флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl). Зберігати при 2-8 °C (°C).
- Інструкція**

**Зауваження 1:** Не використовуйте реагенти з вичерпаним терміном придатності.

**Зауваження 2:** Уникайте тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 °C (°C). Стабільність набору і компонентів зазначені на етикетці.

**Зауваження 3:** Перераховані реагенти призначені для одного 96-луночкового мікропланшета.

### 4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

- Дозатор, здатний подавати об'єми 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl) (μl)) та 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
- Диспенсер(и) для повторних подач об'ємом 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) та 0.300 мл (мл) (300 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
- Диспенсери регульованого об'єму (20-200 мкл (μl)) і (200-1000 мкл (μl)) для розведень кон'югату та субстрату.
- Мікропланшетний вошер або пляшка під тиском (опційно).
- Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
- Пробірки для розведення кон'югату ферменту і субстратів А і В.
- Фільтрувальний папір для висушування мікролунок.
- Поліетиленова плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
- Вакуумний аспіратор для промивання (опційно).
- Таймер.
- Контрольні матеріали.

### 5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Набір призначений для діагностики in vitro  
Не для внутрішнього або зовнішнього використання  
на людях або тваринах**

Використовувана для виготовлення компонентів набору людська сироватка протестована методами, схваленими FDA, в яких отримані негативні результати на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2, ВГС і поверхневого антигену гепатиту В. Однак, оскільки не існує методів, що дають повну гарантію відсутності інфекційних агентів, з реагентами слід поводитися з обережністю, як з потенційно небезпечним біоматеріалом, що рекомендується для будь-яких зразків крові згідно правил кваліфікованої лабораторної практики. Рекомендації дивіться в національних посібниках з біобезпеки або, наприклад, в «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories», 2-е видання, 1988, NHS.

Безпечно утилізація компонентів набору повинна проводитись у відповідності з місцевими нормативно-законодавчими вимогами.

## 6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками служать сироватка або плазма за типом. Необхідно дотримуватися звичайних застережних заходів. Для порівняння нормальних значень повинна бути отримана ранкова сироватка (натщесерце). Кров слід збирати в пробірки з червоним ковпачком без/з добавками (для сироватки) та вакуумні пробірки, що містять EDTA або гепарин (для плазми). Дозвольте крові згорнутися для зразків сироватки. Для відділення сироватки або плазми від клітин використовуйте центрифугу.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (мг)/добу), не слід брати зразки принаймні до 8 годин після останнього введення біотину, бажано на ніч для забезпечення зразка натщесерце.

Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) до 5 днів. Якщо зразки не можуть бути проаналізовані за цей час, вони можуть бути заморожені до -20 °C (°C) на період до 30 днів. Не використовуйте забруднені пристрої. Уникайте повторних циклів заморожування/розморожування. Для аналізу в дублях вимагається 0.100 мл (мл) зразка для визначення Трийодтироніну загального.

## 7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна проводити аналіз контролю на рівні гіпотиреоїдного, еутиреоїдного та гіпертиреоїдного діапазону для моніторингу результатів аналізу. Ці контролю слід розглядати як невідомі та визначати їх значення в кожній проведеній процедурі тестування. Слід вести діаграми контролю якості, щоб стежити за показниками реагентів, що постачаються. Для встановлення тенденцій слід застосовувати відповідні статистичні методи. Індивідуальна лабораторія повинна встановити допустимі межі ефективності аналізу. Крім того, максимальна абсорбція повинна відповідати минулому досвіду. Значне відхилення від встановлених показників може свідчити про непомітну зміну експериментальних умов або погіршення стану реагентів. Свіжі реактиви слід використовувати для визначення причини змін.

## 8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

### 1. Робочий Ферментний Реагент - (Трийодтиронін загальний SBS)

Розвести Ферментний Реагент Трийодтироніну загального SBS 1:11 з буфером S-Трийодтиронін/Тиросин у відповідному контейнері. Наприклад, розвести 0.080 мл (мл) (80 мкл (μl)) кон'югату з 0.800 мл (мл) (800 мкл (μl)) буфера для 16 лунок (з невеликим надлишком розчину). Цей реагент повинен бути використаний протягом двадцяти чотирьох годин для досягнення максимальної продуктивності аналізу. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

Загальна формула:

Необхідний об'єм буфера = кількість лунок \* 0.05

Необхідна кількість ферменту Трийодтироніну загального = кількість лунок \* 0.005, наприклад = 16 x 0.05 = 0.8 мл (мл) (800 мкл (μl)) (Буфер S-Трийодтиронін/Тиросин) і 16 x 0.005 = 0.08 мл (мл) (80 мкл (μl)) (Ферментний Реагент Трийодтироніну загального).

### 2. Промивний буфер

Розвести концентрат Промивного буфера до 1000 мл (мл) дистильованою або деіонізованою водою в потрібному контейнері. Зберігати розбавлений розчин при 2-30 °C (°C) протягом до 60 днів.

### 3. Робочий розчин Субстрату - Стабільний протягом одного (1) року

Влийте вміст бурштинового флакона з розчином «А» у прозорий флакон із розчином «В». Закрийте жовтою кришкою прозорий флакон для зручності ідентифікації. Змішайте і позначте відповідно. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

**Зауваження 1:** Не використовуйте субстрат, якщо він придбав блакитне забарвлення.

**Зауваження 2:** Не використовувати забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерій.

## 9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі реагенти, калібратори і контролю повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

**\*\*Процедура випробування повинна виконуватися кваліфікованою людиною або навченим професіоналом\*\***

1. Підготуйте необхідну кількість лунок для зразків, калібраторів і контролів для постановки в дублях. Поверніть невикористані смужки в пакет і закрийте його. Зберігайте при 2-8 °C (°C).

- Внесіть по 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) калібраторів, контролів та зразків у відповідні лунки.
- Додайте по 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) Ферментного реагенту в кожную лунку (Див. «Підготовка реагентів»).
- Покрутіть мікропланшет обережно протягом 20-30 секунд для перемішування та накрийте.
- Додайте 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) розчину кон'югату біотинильованого специфічного антитіла Трийодтироніну загального у відповідні лунки.
- Покрутіть мікропланшет обережно протягом 20-30 секунд для перемішування та накрийте.
- Інкубуйте протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.
- Видаліть вміст лунок декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
- Додайте 350 мкл (μl) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів») і видаліть його. Повторіть процедуру ще два рази (загальна кількість циклів промивки - 3). Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується пляшка під тиском, наповнити кожную лунку до верху (уникайте утворення повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.
- Додайте по 100 мкл (μl) Робочого розчину субстрату в кожную лунку (див. «Підготовка реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.
- Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
- Зупиніть розвиток забарвлення додаванням в кожную лунку 50 мкл (μl) стоп-розчину і перемішайте протягом 15-20 секунд. Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.
- Виміряйте величини поглинання вмісту лунок на довжині хвилі 450 нм (nm) (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 нм (nm)). Виміри повинні бути проведені протягом 30 хвилин після додавання стоп-розчину.

### НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ

**Примітка:** Для повторного аналізу зразків з концентрацією вище найвищого калібратора, розведіть 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) зразка Трийодтироніну загального і 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) Трийодтироніну загального «0» референсної сироватки в лунку для зразків (це зберігає однорідну концентрацію білка). Помножьте значення зчитування на 2, щоб отримати концентрацію Тиросину.

## 10.0 РЕЗУЛЬТАТИ

Для визначення концентрації Трийодтироніну загального в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

- Запишіть поглинання, отримане з роздруківки зчитувача мікропланшетів, як зазначено в Прикладі 1.
- Для побудови калібрувальної кривої на лінійному графічному папері використовуйте кожную з двох оптичних густин для кожного стандарту залежно від концентрації Трийодтироніну загального в нг/мл (ng/ml) (не розраховуйте середнього значення до побудови).
- Проведіть оптимальну калібрувальну криву.
- Визначте концентрації Трийодтироніну загального в контролях і зразках, використовуючи калібрувальну криву і середні значення оптичної щільності для кожного зразка. У наведеному нижче прикладі середня абсорбція 1.328 перетинає стандартну криву при 1.35 нг/мл (ng/ml) (див. мал.1)

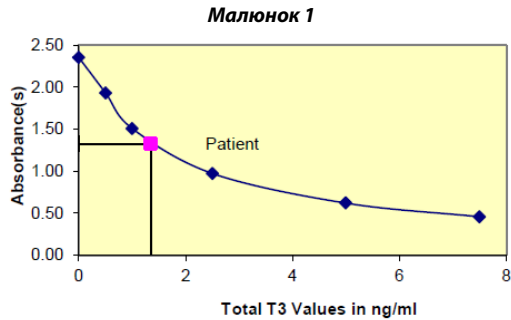
**Примітка:** Програмне забезпечення може також бути використане для перетворення даних. Якщо таке програмне забезпечення використовується, перевірка програмного забезпечення повинна бути проведена.

Приклад 1

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Концентрація (нг/мл (ng/ml))
Калібратор А	A1	2.302	2.352	0
	B1	2.401		
Калібратор В	C1	1.978	1.930	0.5
	D1	1.930		
Калібратор С	E1	1.551	1.507	1.0
	F1	1.462		
Калібратор D	G1	0.972	0.972	2.5
	H1	0.966		
Калібратор E	A2	0.634	0.619	5.0
	B2	0.604		
Калібратор	C2	0.465	0.455	7.5

<b>F</b>	D2	0.447		
<b>Пацієнт</b>	E2	1.305	1.328	<b>1.35</b>
	F2	1.350		

Дані наведені в Прикладі 1 та на Малюнку 1 тільки для ілюстрації і **не повинні використовуватися** для побудови стандартної кривої.



Absorbance(s) - Абсорбція(I)  
Total T3 Values in ng/ml - Значення Трийодтироніну загального в нг/мл  
Patient - Пацієнт

#### 11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:**

1. Оптична щільність Калібратора А повинна бути > 1.3.
2. Чотири з шести контролів якості повинні укладатися у встановлені інтервали.

#### 12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

MSDS і форма аналізу ризику для цього продукту доступні за запитом від компанії Monobind Inc.

#### 12.1. Якість роботи набору

1. Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
2. Піпетування зразків не повинно перевищувати 10 хвилин.
3. Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
5. Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції в різних лунках.
6. Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
7. Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
8. Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
9. Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати невірні результати.
10. Дотримуватись всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
11. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, дозаторів, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.
12. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/EC IV маркованих IVD - для цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind, можна надіслати запит електронною поштою за [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

#### 12.2 Інтерпретація результатів

1. Вимірювання та інтерпретація результатів повинні бути виконані кваліфікованим або навченим професіоналом.
2. Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
3. Реагенти для процедур з використанням AccuBind® ІФА були розроблені для максимального усунення перешкод; однак, потенціальна взаємодія між деякими зразками сироватки та реагентами

можуть привести до хибних результатів тесту. Гетерофільні антитіла часто викликають ці взаємодії і, як відомо, є проблемами для всіх видів імуноаналізів (Boscato LM, Stuart MC. «Гетерофільні антитіла: проблема для всіх імуноферментних аналізів». Chem. 1988: 3427-33). Для діагностичних цілей результати цього аналізу повинні бути в поєднанні з клінічним обстеженням, анамнезом пацієнта та всіма іншими клінічними результатами.

4. Для отримання валідних результатів адекватні контролю та інші параметри повинні знаходитись в межах встановлених норм.
5. **Monobind не несе відповідальності** за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
6. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховувані значення стандартів не повинні відхилитися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.
7. Значення концентрації сироваткового Трийодтироніну загального залежить від безлічі факторів: функції щитовидної залози і її регуляції, концентрації тироксин-зв'язуючого глобуліну (ТЗГ), і зв'язування тироксину з ТЗГ. Таким чином, саме лише значення концентрації Трийодтироніну загального не є недостатнім для оцінки клінічного стану.
8. Значення сироваткового Трийодтироніну загального можуть бути підвищені при таких умовах, як вагітність або застосування оральних контрацептивів. Тест Трийодтиронін загальний-Uptake може бути проведений для оцінки відносної концентрації ТЗГ з метою визначення, чи підвищений Трийодтиронін загальний викликаний зміною ТЗГ.
9. Знижені значення Трийодтироніну загального спостерігаються при захворюваннях з білковою недостатністю, деяких захворюваннях печінки, прийомі тестостерону, дифенілгидантоїну або саліцилатів. Таблиця інтерферуючих ліків і умов, які впливають на значення Трийодтироніну загального, була складена Журналом Американської асоціації клінічних хіміків.

#### «НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ОБСТЕЖЕННЯ НОВОНАРОДЖЕНИХ»

#### 13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Вивчення еутироїдного дорослого населення було проведено для визначення очікуваних значень. Середні значення (R), стандартні відхилення (σ) і очікувані діапазони (± 2σ) представлені в Таблиці 1.

**ТАБЛИЦЯ 1 - Очікувані значення**

Середнє (X)	<b>1.250</b>
Стандартне відхилення (σ)	0.375
Очікувані діапазони (± 2σ)	0.50-2.00
Кількість	105

Важливо мати на увазі, що встановлення діапазону значень, які можна очікувати за певним методом для сукупності «нормальних» осіб, залежить від безлічі факторів: специфічності методу, сукупності перевірених і точності методу в руках аналітика. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, до тих пір, поки аналітики не зможуть визначити внутрішній діапазон, використовуючи метод із популяцією, корінною для району, в якому знаходиться лабораторія.

#### 14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

##### 14.1 Точність

Точність Тест-системи Трийодтиронін загальний SBS AccuBind® ІФА всередині серії і між серіями визначалася в аналізі пулів сироваток трьох різних рівнів. Кількість (N), середнє значення (x), стандартне відхилення (σ) і коефіцієнт варіації (C.V.) для цих сироваток наведені в Таблицях 2 і 3.

**ТАБЛИЦЯ 2**

Точність в аналізі (нг/мл (ng/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	16	0.78	0.06	7.9
Нормальний	16	1.92	0.10	5.4
Високий	16	3.55	0.14	3.9

**ТАБЛИЦЯ 3**

Точність між аналізами (нг/мл (ng/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	10	0.76	0.07	8.9
Нормальний	10	1.85	0.13	6.7
Високий	10	3.43	0.16	4.5

\*Вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях протягом 10 днів.

#### 14.2 Чутливість

Чутливість Тест-системи Трийодтиронін загальний SBS AccuBind® ІФА - 0.04 нг/мл (ng/ml). Чутливість визначали, визначаючи мінімальність калібратора сироватки 0 нг/мл (ng/ml) та використовуючи статистику  $2\sigma$  (95% достовірність) для розрахунку мінімальної дози.

#### 14.3 Достовірність

Тест-систему Трийодтиронін загальний SBS AccuBind® ІФА порівнювали з референсним методом. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції були розраховані для ІФА в порівнянні з референсними методами. Отримані дані представлені в Таблиці 4.

ТАБЛИЦЯ 4

Метод	Середнє (x)	Рівняння регресії	Коефіцієнт кореляції
Монобінд	1.62	$Y = 3.8 + 0.947(X)$	0.987
Референсний	1.68		

Діапазон значень 0.15- 8.0  
Кількість: 120

Тільки незначні розбіжності між даним аналізом і референсним методом свідчать про близькість середніх значень. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції показують відмінну узгодженість методів.

#### 14.4 Специфічність

Перехресну реакційну здатність антитіл, що застосовуються до вибраних речовин, оцінювали шляхом додавання інтерферуючої речовини до матриці сироватки при різних концентраціях. Перехресну реактивність розраховували, отримуючи співвідношення між дозою інтерферуючої речовини та дозою гормону щитовидної залози, необхідної для витіснення тієї ж кількості індикатора.

Субстанція	Перехресна реактивність	Концентрація
I-Трийодтиронін	1.0000	-
I-Тироксин	< 0.0002	10 мкг/мл (µg/ml)
Йодотирозин	< 0.0001	10 мкг/мл (µg/ml)
Дийодтирозин	< 0.0001	10 мкг/мл (µg/ml)
Дийодтиронін	< 0.0001	10 мкг/мл (µg/ml)
Фенілбутазон	< 0.0001	10 мкг/мл (µg/ml)
Саліцилат натрію	< 0.0001	10 мкг/мл (µg/ml)



#### ВИРОБНИК

**MONOBIND INC.**  
100 North Pointe Dr.  
Lake Forest, CA 92630 - USA  
Phone: 949.951.2665  
Fax: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)

**МОНОБАЙНД ІНК**  
100 Норд Поінт Драйв  
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США  
Тел.: 949.951.2665  
Факс: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

